Ｘ線ＣＴ装置

（X-ray Computed Tomography System）

仕　様　書

独立行政法人放射線医学総合研究所

目　　次

１．調達の背景及び目的

２．調達内容

３．技術的要件の概要

４．その他

１．　調達の背景及び目的

Ｘ線ＣＴとは、エックス線コンピュータ断層撮影法（X-ray Computed Tomography）の略です。身体にエックス線を照射し、通過したエックス線量の差をデータとして集め、コンピュータで処理することによって、身体の内部を画像化する検査です。検査時には、Ｘ線ＣＴ装置の寝台にあおむけに寝て検査を受けます。目的とする部位に正しくエックス線が照射されるように、ＣＴ装置のガントリーという大きな円筒状の穴の中に寝台ごと移動します。ガントリーの中では、エックス線管球と検出器が向き合った形で配置されており、これが身体の周りを回りながらエックス線の透過量をとっていきます（スキャン）。 エックス線は、肺のように空気のたくさんあるところは通過しやすく、骨は通過しにくいという性質を有しています。そのため、身体の組織や臓器によってエックス線の通過しやすさ（透過性）は異なり、この差を利用して画像を作りだす事が出来ます。Ｘ線ＣＴ検査によって病変が描出されるのは、エックス線の透過性が病変と正常部位とで異なるからです。ＣＴ画像は、画像診断、放射線治療計画の画像として使用されており、無くてはならない装置です。

さらに、治療成績の向上を目指し、ＣＴ・ＭＲＩ・ＰＥＴ／ＣＴ装置・超音波装置などの画像情報を利用した集学的な診断と高精度の重粒子線治療の支援システムを確立し、画像システムの重粒子線治療への応用を計っていくことが重要です。これらの目的のためには装置の機械的な精度、簡便な操作性、多くの機能等を有することが要求されます。また、既設の各種診断装置などから得られる画像情報をリンクさせることも必要です。導入される装置は、取得データの共有と過去の資料参照を容易にすることが必要であり、当院の既存の医療情報システム及び画像情報システムにネットワーク接続し、これにより各種の診断装置から得られた情報を複合的に駆使し、高精度で安全かつ効果的な治療計画や治療を行うことが可能になります。

本研究所重粒子医科学センター病院としての医療水準と研究支援の向上を図るものです。

２．調達内容

（１）　調達物品及び数量

（据付、配線、調整、既存の情報システムとの接続、部屋の間仕切り等を含む）

1）ガントリー本体	一　式
2）Ｘ線高電圧発生装置	一　式
3）Ｘ線管装置	一　式
4）Ｘ線検出システム	一　式
5）撮影寝台	一　式
6）コンソール及びコンピュータシステム	一　式
7）ネットワークシステム	一　式
8）イメージングシステム	一　式
9）既存ＵＳ装置バージョンアップ	一　式
10）治療計画支援システム	一　式
11）造影剤自動注入装置	一　式

３．納入期限

平成２５年　７月３１日

４．納入場所

独立行政法人放射線医学総合研究所　重粒子医科学センター病院２階Ｘ線ＣＴ室及び操作室

５．検　　査

当所指定の納入場所に搬入・設置後、検査職員の立ち会いにより試運転を行い、所定の性能の確認をもって検査合格とする。

６．技術的要求要件の概要

（１）本件調達物品に係る性能、機能及び技術等（以下「性能等という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は別紙１に示すとおりである。

（２）技術的要件はすべて必須の要求要件である。

（３）必須の要求要件は、当院が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能がこれを満たしていないとの判断がされた場合には不合格となり落札決定の対象から除外する。

（４）今回のシステム調達にあたり、画像処理能力、設置スペース、画質及び有効視野等に関して当院に適している事は必須の要求要件である。

（５）入札機器の性能等が技術的要求を満たしているか否かの判定は、本研究所重粒子医科学センター病院 X 線 CT 装置技術審査委員会において、入札機器に係る技術仕様書を含む入札説明書で求める提出資料の内容を審査し行う。

７．その他

（１）仕様に関する留意事項

１）入札機器のうち医療用具に関しては、入札時点で薬事法に定められている製造の承認を得ている物品であること。

２）医療用具以外に関しては、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時点に製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。

３）納入時における全てのソフトウェアは、最新バージョンで提供すること。

４）入札機器は納入後においても、装置に必要な消耗品および故障時に対して物品の安定供給が確保されていること。

（2）提案に関する留意事項

1）調達側において提供された資料が不明確であると判断した場合、技術的要件を満たしていない資料とみなす場合がある。

2）提出された内容について、問い合わせやヒヤリングを行うことがある。

重粒子医科学センター病院　診療放射線室
室　長　柴山　晃一

別紙１

調達物品の備えるべき技術的要件

Ⅰ．(包括的業務要件)

本システムは，以下の業務を行う目的で導入するものである。従って、以下の各項目の業務を行うための機器構成及び実現方法について具体的な提案を行い、業務を行う上で支障ないと判断されること。

１．X線ＣＴ装置

X線透視撮影装置として、以下の各業務ができること。

１－１　広いワーキングエリアが確保でき、撮影画像が鮮明に得られること。
１－２　高品質な画像処理技術など多くの機能を有すること。
１－３　緊急検査などの使い方が出来ること。
１－４　セットアップの時間が十分に短いこと。
１－５　多種の画像解析機能が付いていること。
１－７　検査室内は、専用の空調を必要としないこと。
１－８　被ばく軽減機能を備えていること。
１－９　検像システムを備えていること。

２．装置としての安全性

患者及び装置を使用する職員の安全性が確保されていることが必要である。このために，以下の業務ができること。

２－１　装置の故障などで、間違った設定値で撮影が行われないような制御機能を有すること。
２－２　装置を操作する職員及び患者に対する放射線の安全性が十分に確保されていること。
２－３　装置を操作する職員及び患者に対する機械的な安全性が十分に確保されていること。
２－４　装置を操作する職員及び患者に対する電気的な安全性が十分に確保されていること。
２－５　環境に対する安全性が確保されていること。

３．その他

３－１　届出等に必要な遮蔽計算・放射線漏洩測定・図面等の必要書類を提出すること。
３－２　ネットワークに関する接続及び接続図面等の書類を提出すること。
３－３　医療法上必要な掲示物及び関係箇所の案内板等を設置すること。

Ⅱ．(性能，機能に関する要件)

１．X線ＣＴ装置

１－１　ガントリーは、以下の要件を満たしていること。

１－１－１　撮影方式は、コンベンショナルスキャンおよび螺旋状スキャンが可能であること。
１－１－２　フルスキャンは、１回転0.35秒以下であること。
１－１－３　マルチスライス検出器を有しており、１回転で128スライス以上を同時螺旋スキャンできること。
１－１－４　同一ガントリー内にX線管球とマルチスライス検出器を有していること。
１－１－５　スキャン方式は、スリップリングによるX線管－検出器連続回転方式であること。
１－１－６　データの転送方式は、データの高速で大容量転送可能な非接触型転送方式を採用していること。
１－１－７　ガントリー開口径は、直径70㎝以上であること。
１－１－８　画像表示領域は、直径最大50㎝以上であること。
１－１－９　ガントリーの回転部のフレーム形状は、ドラム型およびシリンダー型フレームであること。

１－１－10　ガントリ ―の回転部のドライブ方式は、リニアドライブ方式およびベルトドライブ方式であること。
１－１－11　ガントリー内の冷却機構はガントリ内の発生熱を効率よく冷却できる機構であること。
１－１－12　ボタンで患者テーブルを戻せるホームボタンを有していること。
１－１－13　ガントリー操作パネルを前面、背面に合計４箇所装備していること。
１－１－14　心電波形を表示するモニタを装備していること。
１－１－15　検査室の温度変化を防ぎ、静寂性を保てるガントリーであること。

１－２　X線高電圧発生装置は、以下の要件を満たしていること。

１－２－１　電圧制御方式は、高周波インバータ方式であること。
１－２－２　管電圧は、80／100／120／140kV の４種類が使用可能であること。
１－２－３　最大管電流は、800mA 以上を使用可能であること。
１－２－４　出力確保のため、最大定格出力は、100kW 以上であること。

１－３　X線管球は、以下の要件を満たしていること。

１－３－１　陽極蓄積熱容量は、実効で 8MHU 以上であること。
１－３－２　最大陽極冷却効率は、2100kHU／分以上であること。
１－３－３　X線管球の大焦点のサイズは、0.99ｍｍ²以下であること。
１－３－４　X線管球は、高速回転、高遠心力に対応した方式を採用していること。
１－３－５　X線管球の陽極熱膨張時に焦点位置をモニタし管球コリメーションで焦点位置を制御できる機能を有していること。
１－３－６　X線管球側に被ばく低減のためのフィルタを有していること。

１－４X線検出器システムは、以下の要件を満たしていること。

１－４－１　体軸方向で 128 スライス以上同時にデータ収集が行える検出器を装備していること。
１－４－２　XY 方向に X 線焦点を振幅してデータサンプリング方式を採用していること。
１－４－３　体軸方向 1 列あたりの実効検出チャンネル数は、オフセット方式を用いずに 1400ch 以上あること。
１－４－３　データ収集速度は、4600 ビュー／秒以上であること。

１－５　撮影寝台は、以下の要件を満たすこと。

１－５－１　寝台の最低高は、床面から 53cm 以下であること。
１－５－２　スキャン範囲は、1,900mm 以上であること。
１－５－３　螺旋スキャンにおいて、最大 1.7 倍以上の天板移動ピッチを選択できること。
１－５－４　寝台の許容重量は、200kg 以上で精度を保証できること。
１－５－５　患者退避時に解除スイッチで寝台を手動で自在に動かすことができる機能を有していること。
１－５－６　検査の効率化の為に、寝台の上下動を行うためのフットペダルを２カ所以上に有していること。

１－６　スキャンの性能・機能は、以下の要件を満たすこと。

１－６－１　最高空間分解能は、17.4lp/cm(0%MTF)以上であること。
１－６－２　最高密度分解能は、20cmCATHAN 標準ファントムにて 5mm／3HU 以下であること。
１－６－３　位置決め画像は IN－OUT 両方向撮影が可能であること。
１－６－４　１回の螺旋スキャンで異なるスライス厚画像を生成できること。
１－６－５　コーンビームの補正を行った画像再構成が可能であること。
１－６－６　CT 値を感知し自動でスキャンスタートが可能な機能を有していること。
１－６－６　造影剤注入の状態をモニタリング中の画像を 512 マトリクスでリアルタイムに確認可能であること。
１－６－７　最適なX線量となるように管電流をコントロールする機能を有すること。
１－６－８　体動補正に対する軽減機構を備えていること。
１－６－９　スパイラル撮影時のウインドミルアーチファクトを補正する機能を備えていること。
１－６－10　80kV と 140kV の２種の管電圧の X 線による Dual　Energy 撮影が可能であること。

１－６－11　画像フィルターではない画像再構成関数を複数有すること。
１－６－12　生データを複数回演算しアーチファクトを低減可能な逐次近似再構成が可能であること。

１－７　操作コンソール及びコンピュータシステムは、以下の要件を満たすこと。

１－７－１　OS は、拡張性の高いものを採用していること。
１－７－２　操作入力方式はマウスにより画面を切り替えることが可能な方式であること。
１－７－３　観察用液晶モニタは 19 インチ以上で、表示マトリクスは最大 1024×1024 以上であること。
１－７－４　画像計算速度は、螺旋スキャン時に 512 マトリクスにおいて秒間 30 画像以上であること。
１－７－５　画像保存に 140GB 以上、および生データ保存用に 900GB 以上の磁気ディスクを内蔵していること。
１－７－６　画像処理のため 8GB 以上の RAM メモリー容量を有していること。
１－７－７　CD-R、DVD-R に DICOM 規格にて画像データの保存ができること。
１－７－８　撮影前に画像再構成領域中心及び撮影領域サイズ、画像再構成関数、スライス厚の任意設定が８種類以上できること。
１－７－９　検査前に画像データをプロトコールごとに自動転送設定機能を有すること。
１－７－10　患者に対する指示音声は、スキャン操作に連動して自動的に行えること。
１－７－11　Dual　Energy 撮影が心電図同期下で可能であること。
１－７－12　Dual　Energy に対応した画像解析装置ワークステーションを装備すること。

１－８　心臓検査では、以下の要件を満たすこと。

１－８－１　画像収集と心電波形を同時収集する撮影方式であること。
１－８－２　ガントリ回転速度は、フルスキャンで 0.35 秒以下であること。
１－８－３　心電計を装備しており被験者のセッティングが容易であること。
１－８－４　データ収集方式は、プロスペクティブスキャンとレトロスペクティブスキャンが方式が可能であること。
１－８－５　被験者の安全性を考慮し、撮影中に心電波形をオペレーションモニタ上で観察できること。
１－８－６　再構成時には、最適な心位相の選択が容易に選択きること。
１－８－７　最適な心位相の自動選択機能、もしくはバンディングアーチファクトを低減する機能を有していること。
１－８－８　画像フィルターを複数有していること。
１－８－９　画像フィルターではないステント内腔評価専用の関数もしくはハイリゾリューションモードを有していること。
１－８－10　R-R 間隔のパーセント及び時間数値の入力で画像再構成タイミングの設定ができること。
１－８－11　心臓用画像再構成においての時間分解能は 80ms より高い時間分解能を有すること。
１－８－12　プロスペクティブスキャンを用いて、５心拍以下での心臓撮影が可能なこと。
１－８－13　レトロスペクティブスキャンを用いて心臓撮影が可能なこと。
１－８－14　同期による位相検索は絶対値、相対値法の両方が可能であること。

１－９　ネットワーク（ＤＩＣＯＭ）の機能としては、以下の要件を満たすこと。

１－９－１　Send/Receive 機能をサポートしていること。
１－９－２　Query/Retrieve 機能をサポートしていること。
１－９－３　Print 機能をサポートしていること。
１－９－４　Get Worklist 機能をサポートしていること。
１－９－５　MPPS(Modality Performed Procedure Step)機能をサポートしていること。

１－10　DualEnergy イメージングの機能としては、以下の要件を満たすこと。

１－10－１　２種類の管電圧による異なるデータの取得が可能であること。

１－10－２　全身領域において、DualEnergy イメージングが可能であること。
１－10－３　マルチスライス検出器により Dual　Energy 用のデータ取得が可能であること。
１－10－４　複数の X 線管もしくはスイッチング方式により DualEnergy 撮影が可能であること。
１－10－５　1 回転で高電圧と低電圧の両方のデータが同時取得することが可能であること。
１－10－６　DualEnergy イメージングで2つの異なる組成の識別する臨床利用可能な専用解析ソフトを有していること。
１－10－７　DualEnergy イメージングで骨除去のソフトを有すること。
１－10－８　DualEnergy イメージングで石灰化を識別し、表示 ON/OFF が可能な専用ソフトウエアを有していること。
１－10－９　DualEnergy イメージングで腎臓結石の組成が尿酸結石かそれ以外の結石かを識別可能な専用ソフトを有していること。
１－10－10　140kV と 80kV の画像を任意の比率で足し合わせた画像が作成可能であること。
１－10－11　1 回転にて収集したデータから仮想的に keV を変化させた画像を作成可能であること。
１－10－12　画像解析ワークステーションシステム「Syngo Via」又は同等品で DualEnergy の画像処理を可能とすること。

１－11　既設超音波システム「ACUSON S2000」を「ACUSON S3000」にバージョンアップし、ＣＴ装置との画像フュージョンを可能にすること。または同等のもの。

１－11－１　乳房・甲状腺における組織の硬軟を画像化及び定量化を可能とすること。

１－12　治療計画支援システム

１－12－１　DICOM 通信機能、医用画像ビュアー機能、関心領域の手動編集及びしきい値による自動抽出機能、線量分布や DVH の表示機能を備え、ハードウェアとしては汎用の PC を利用したシステムであること。
１－12－２　拡張可能な人体臓器のアトラスを備え、ハードウェアとしては汎用の PC を利用したシステムであること。
１－12－３　四次元 CT 画像の基準位相の関心領域を変形させて全位相の関心領域を自動生成できること。
１－12－４　治療計画画像の関心領域を元に別の画像に対して変形した関心領域を自動生成できること。
１－12－５　異なる CT 画像を用いた治療計画に対して変形を考慮して線量分布の積算ができること。
１－12－６　PET、MRI、造影 CT、などの画像を計画 CT にフュージョンできること。
１－12－７　編集した関心領域や線量分布を DICOM 形式で出力できること。
１－12－８　英語表示及び日本語表示が選択可能なこと。

１－13　その他

１－13－１　造影剤自動注入装置（天井懸垂型Ｄｕａｌタイプ）を装備すること。
１－13－２　画像解析タブレット端末２台を装備すること。
１－13－３　札業者は既設ＣＴ装置を撤去すること。

Ⅲ.（性能，機能に関する以外の要件）

１．設置条件

１－１　設置場所等

１－１－１　調達物品は本研究所重粒子医科学センター病院 2 階の CT 室及び操作室に設置すること。
１－１－２　設置に当たっての部屋の改造、空調設備の追加、設備当が必要となる場合は本所と相談の上、落札者において行なうこと。

１－２　設備要件

１－２－１　本所が用意した一次側設備以外に必要な電源設備、給排水設備、空調設備については、本調達に含むものとする。

１－３　本所既存機器との接続

１－３－１　包括的業務要件に示した業務を行なう上で必要な場合、本所既存のネットワークシステ

ム及び本所既存の装置との接続を行い、正常に動作することを確認すること。

１－４　搬入、据付、配線、調整等

１－４－１　機器の搬入、据付、配線、配管、調整については本所の研究・診療業務に支障をきたさないように本所の職員の指示によること。

１－４－２　設置工事は納期、工事期間のスケジュールを事前に打合わせし、そのスケジュールに従い完了すること。

２．災害時の対策

２－１　地震時の耐震対策として以下の要件を満たしていること。

２－１－１　機器の転倒・移動を防止するため、床置きの装置はアンカー又は固定金具により固定すること。

２－１－２　機器の落下を防止するため、モニタＴＶ等は固定し、移動するものは機械的ストッパーを備えること。

２－２　停電対策として以下の要件を満たしていること。

２－２－１　突然の停電、瞬断、電圧低下等（以下「停電等」という。）に対応する設備を有し、対処方法に関しては取扱説明書に明記すること。

３．保守体制等

３－１　保守体制

３－１－１　本装置が正常に動作するように、一年間は無償で定期的に点検、調整を行なうこと。

３－１－２　装置の運用を円滑に実現するための技術的サポートを行なうこと。

３－１－３　その他、本所の受変電設備点検に伴う停電、工事等において装置への電源供給が遮断や校正用線源の交換等、装置に影響を与えると考えられるときは、診療・研究に影響を及ぼさないよう速やかに対応すること。

３－２　保証期間

３－２－１　納入後１年間は、通常の使用により故障した場合の無償保証に応じること。

３－２－２　保証期間内にバージョンアップしたソフト、あるいはバージョンアップ予定のソフトは無償提供すること。

４．障害支援体制等

４－１　障害支援体制

４－１－１　障害時においての復旧のため、障害発生通知後、平日 24 時間以内に、また、土、日、祝祭日は 48 時間以内に現場で対応できる体制であること。

５．その他

５－１　教育体制・技術支援等

５－１－１　取扱説明に関する教育訓練は、本所が指定する日時、場所で行なうこと。また、納入後１年間は随時対応すること。

５－１－２　機器導入後に医療機器の承認等関連事項が発生した場合は納入業者（あるいはメーカ）の費用と責任において対応すること。

５－１－３　オペレータ等の運用・利用に関する教育訓練を行なうこと。

５－１－４　装置全体の運用を円滑に実現するために、技術的サポートをおこなうこと。また装置導入初期時および導入後少なくとも１年間は要請に応じて技術者１名以上を派遣し、技術相談、プログラム開発支援、実習指導等所要のサポートをおこなうこと。

５－２　説明書・マニュアル等

５－２－１　操作マニュアルは、日本語のものを２部以上提供すること。